

Gäller för: Västra Götalandsregionen, Fastighet stöd och service

Innehållsansvar: Patrik Gidmo, (patgi1), Processledare

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Erik Hallberg, (eriha1), Regionområdeschef

Giltig från: 2024-05-20

Giltig till: 2026-05-17

# Renrumsstäd i GMP- styrda verksamheter (läkemedelstillverkning/- beredning)



1.	Om dokumentet .....	3
2.	Berörda parter:.....	3
3.	Bakgrund och syfte.....	3
3.1.	Bakgrund .....	3
3.2.	Regelverk.....	3
3.3.	Lokaler.....	4
3.4.	Syfte.....	4
4.	Kunden .....	4
4.1.	Extemporetillverkning på sjukvårdsapotek VGR (SAVGR): .....	4
4.2.	Klinisk immunologi och transfusionsmedicin:.....	4
4.3.	Radiofarmakacentralen.....	5
4.4.	Beredningsenheter för radiofarmaka inom VGR .....	5
5.	Tjänster och krav .....	6
5.1.	Kommunikation.....	6
5.2.	Kompetenskrav, lokalvårdare.....	6
5.3.	Utförande av tjänst .....	6
6.	Ansvarsfördelning .....	7
6.1.	Utse lämplig personal .....	7
6.2.	Utbildning.....	7
6.3.	Instruktioner och utbildningsmaterial .....	8
6.4.	Städmaterial och skyddsutrustning.....	8
7.	Övrigt.....	9
8.	Bilagor .....	9
9.	Godkännande / Signering .....	9
10.	Versionshistorik.....	10

# 1. Om dokumentet

Detta dokument är en kvalitetsöverenskommelse mellan parterna nedan om renrumsstäd. Dokumentet är ett styrande dokument och upprättas via STYR, se pkt 9.

## 2. Berörda parter:

**Utförare av städ, nedan kallat FFSS:**

- Fastighet, Stöd och Service

**Verksamheter, nedan kallat verksamheten:**

- Sjukvårdsapotek VGR (SAVGR), Extemporetillverkning
- Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
  - Cell och Vävnadslaboratoriet
  - Stamcellslaboratoriet
- Beredningsenheter för radioaktiva läkemedel
- PET-radiofarmacin på Radiofarmakacentralen

## 3. Bakgrund och syfte

### 3.1. Bakgrund

Beredning och tillverkning av läkemedel styrs av regelverk och det är verksamheten som har ansvaret över att regelverket följs. Regelverken styr bland annat att lokalerna där beredning/tillverkning bedrivs skall vara anpassade och underhållna för den aktuella typen av verksamhet. Det finns krav på vilken nivå av renhet, med avseende på partiklar och mikroorganismer, som krävs i de olika lokalerna utifrån renhetsklassning. För att uppfylla detta krävs att rengöring av lokalerna görs enligt godkända lokala rutiner/instruktioner med godkänd städutrustning och godkända rengöringsmedel av utbildad och lämplig personal.

Verksamheten och ansvarig tillsynsmyndighet, Läkemedelsverket, gör inspektioner av verksamheterna regelbundet.

### 3.2. Regelverk

Kraven som styr läkemedelstillverkning och beredning av radioaktiva läkemedel benämns som GMP (Good Manufacturing Practice) som betyder ”God tillverkningssed”.

Kraven på miljön för tillverkning och beredning av sterila läkemedel finns tydligast beskrivna i Annex 1 till det Europeiska GMP-regelverket Eudralex: [20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf \(europa.eu\)](https://www.eudralex.europa.eu/DocsAndGuides/DocGuides/20220825_gmp-an1_en_0.pdf).

### 3.3. Lokaler

Tillverkning/beredning bedrivs i renrumsklassade lokaler med slussar mellan olika klasser, för att minimera införsel av föroreningar från omkringliggande oklassade lokaler. Klassningen betecknas med bokstäver där klass A är renast (inuti LAF-bänkar), klass B är renast lokal, därefter klass C och D i fallande renhet.

### 3.4. Syfte

- Att klargöra kompetens- och utbildningskrav som ställs på personal som skall städa renrum.
- Att klargöra krav på och rutiner för utförande av tjänsten
- Att klargöra ansvarsfördelning mellan verksamheterna och FFSS
- Att sträva mot gemensamma rutiner för städning av renrum inom VGR.

## 4. Kunden

### 4.1. Extemporetillverkning på sjukvårdsapotek

#### VGR (SAVGR):

- SU 731–60320, Sahlgrenska sjukhuset i GBG, Byggnad 5377 plan 00. Tillverkningslokaler klass B (3 rum) med slussar klass B, C och D samt administrativa lokaler klass D. Tillverkning av cytostatika och övrigt sterilt.
- SU 731–60440, Östra sjukhuset i GBG, Byggnad 4210 (MC) plan 00 rum 0051, 0053. Tillverkningslokaler klass B (2 rum) med slussar klass D. Tillverkning av cytostatika och övrigt sterilt.
- NU 732–67604, Uddevalla sjukhus, Hus A plan 01. Tillverkningslokal klass B (1 rum) med sluss klass D samt administrativa lokaler klass D. Tillverkning av cytostatika.
- SkaS 734–24750, Skövde sjukhus, Hus 02 plan 01. Tillverkningslokal inkl. administrativ yta klass D (1 rum) resp. klass B (1 rum) med tillhörande slussar klass D. Tillverkning av cytostatika och övrigt sterilt.

### 4.2. Klinisk immunologi och transfusionsmedicin:

- Cell och Vävnadslaboratoriet SU 731–96690, Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg, Byggnad 5078 plan 01. Säkerhetsbänkar klass A (5 st.), tillverkningslokaler klass B (2 rum), klass C (1 rum) med slussar klass B, C och D samt servicelokaler klass D. Tillverkning av aseptiska cellprodukter samt hantering av mänsklig vävnad.

- Stamcellslaboratoriet: SU 731–52520, Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg, Byggnad 5377 plan 02. Säkerhetsbänkar klass A (3 st.), tillverkningslokaler klass C (1 rum) med tillhörande slussar, klass C och D, samt administrativa lokaler. Tillverkning av aseptiska cellprodukter samt hantering av mänskliga celler.

### 4.3. Radiofarmakacentralen

- Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska i Göteborg, Byggnad 5071 plan 99. Renrum för tillverkning och beredning renhetsklass C (5 rum) med tillhörande renrumsslussar renhetsklass C och D (5st.) och säkerhetsbänkar klass A (5st.).

### 4.4. Beredningsenheter för radiofarmaka inom VGR

- Klinisk Fysiologimottagning barn, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus / Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Säkerhetsbänk klass A (1st), beredningslokal klass C (1 rum) med sluss klass D.
- Nuklearmedicin, Uddevalla sjukhus, NU-sjukvården, målpunkt D, plan 2. Renrum för beredning av radiofarmaka renhetsklass C (1 rum) med tillhörande sluss renhetsklass D (1 sluss) och säkerhetsbänk klass A (1 st.).
- Klinisk fysiologi, NÄL, NU-sjukvården (Trollhättan), byggnad N 60, plan 3. Renrum för beredning av radiofarmaka renhetsklass C (1 rum) med tillhörande slussar (1 sluss klass D och 1 sluss klass C) och säkerhetsbänk klass A (1st.).
- Skas/Skövde: Nuklearmedicinsk mottagning, hus 7. Renrum för beredning av radiofarmaka renhetsklass C (1 rum) med tillhörande sluss renhetsklass D (1 sluss) och säkerhetsbänk klass A (1 st.).
- SÄS/Borås: Nuklearmedicin Borås, SÄS, Brämhultsvägen 53 504 55 Borås, Ingång 1, plan 2, uppgång F. Renrum för beredning av radiofarmaka renhetsklass C (1 rum) med tillhörande slussar (1 sluss klass D och 1 sluss klass C) och säkerhetsbänk klass A (1 st.).
- SU/Östra: Nuklearmedicinska sektionen, Klinisk fysiologi Östra. Diagnosvägen 11, plan 1. Renrum för beredning av radiofarmaka renhetsklass C (1 rum) med tillhörande sluss renhetsklass D (1 sluss) och säkerhetsbänk klass A (1st.).

## 5. Tjänster och krav

### 5.1. Kommunikation

En väl fungerande dialog mellan lokalvårdare/arbetsledare och personalen i verksamhet är mycket viktig och ett gemensamt ansvar.

Frågetecken eller oklarheter skall lyftas snarast möjligt.

Större, akuta avvikelser, till exempel ventilationsavbrott, vattenläcka, större kross av läkemedel eller radioaktiv kontamination, skall meddelas verksamheten snarast, se kontaktuppgifter i lokal bilaga.

Vid fel på ventilation (differentialtryck under gräns) skall lokalen inte beträdas innan klartecken från verksamheten.

Mindre avvikelser, till exempel städ ej signerad i logglista föregående dag, brist på godkända rengöringsmedel eller att avsteg från städrutinen gjorts meddelas verksamheten snarast möjligt under ordinarie arbetstid.

### 5.2. Kompetenskrav, lokalvårdare

Generella krav är:

- God kunskap i svenska språket och att kunna följa både muntliga och skriftliga instruktioner.
- Noggrann och ansvarstagande
- Efter godkänd introduktionsutbildning: städa de renrumslokaler man är godkänd för regelbundet enligt av verksamheten angiven frekvens samt genomgå årlig GMP-utbildning.

Ev. lokala tilläggskrav specificeras i respektive bilaga.

### 5.3. Utförande av tjänst

Tjänsten skall utföras av utbildad och godkänd lokalvårdare enligt av verksamheten tillhandahållna rutiner/instruktioner, som beskriver hur lokalvård ska utföras.

Det skall eftersträvas att de berörda verksamheterna har så lika rutiner och material som möjligt. Dialog om förändrade rutiner eller material kan lyftas av vilken av parterna som helst.

Tidpunkt för utförande av lokalvård ska anpassas efter verksamheten som bedrivs i lokalen, och ska ske efter överenskommelse mellan respektive verksamhet och lokal enhetschef för lokalvård.

Efter renrumsstädning krävs att lokalerna vilar en för lokalen validerad tid. Av denna anledning är städning oftast mest lämplig i slutet eller början av

arbetsdagen. Tidpunkt för städ överenskommes mellan lokal enhetschef för lokalvård och verksamheten.

Tidpunkt för periodiskt städ, till exempel kvartalsstäd, ska planeras med god framförhållning. Verksamheten föreslår datum som beslutas i dialog med lokal enhetschef för lokalvård. Det ska eftersträvas att sätta datum för nästkommande år i november. Sätta datum kan sedan justeras vid behov i dialog mellan verksamhet, lokal enhetschef för lokalvård och lokalvårdare.

Städpersonal ska meddela verksamheten avvikelser, se kontaktuppgifter i lokal bilaga. Ev. dokumentation i avvikelshanteringssystem görs av verksamheten i samråd med den som upptäckt avvikelsen.

Övriga tjänster till exempel beställning av material, påfyllnad av material i städskåp och transport av sopor och tvätt kan utföras av FFSS. Vad som ska utföras av FFSS ska beskrivas i lokal överenskommelse, se bilaga.

## 6. Ansvarsfördelning

### 6.1. Utse lämplig personal

FFSS ansvarar för att utse personal utifrån av verksamheten angivna krav. FFSS ansvarar för att ha tillräckligt mycket utbildad personal för att täcka upp vid sjukdom och semestrar och att initiera utbildning i god tid, då utbildningstiden är lång, se pkt 6.2, Utbildning nedan samt lokala bilagor.

FFSS ansvarar för att informera personalen om verksamheten innan introduktionsutbildning påbörjas för att säkerställa att tänkt medarbetare är lämplig och intresserad av det aktuella jobbet, då det ställer särskilda krav på renlighet och skyddskläder som kan upplevas besvärligt. Studiebesök i verksamheten bör göras om möjligt efter överenskommelse med verksamheten.

FFSS ansvarar för att utse handledare för de praktiska momenten vid upplärning av ny personal. Handledaren skall godkännas av verksamheten. Verksamheten ska vara behjälpliga vid praktisk upplärning av handledaren, inne i renrumsklassade utrymmen.

### 6.2. Utbildning

FFSS ansvarar för utbildning i de praktiska momenten. FFSS ansvarar för att säkerställa att den utbildade kan utföra momenten på ett säkert sätt.

Verksamheten ansvarar för GMP-utbildning. En basutbildning i GMP kan utföras av FFSS som förberedelse och komplement, efter godkännande av verksamheten. Verksamheten ansvarar för att säkerställa att den utbildade

förstått GMP-momenten och att/hur lokalvårdens arbete påverkar produktkvaliteten och därmed patientsäkerheten.

Verksamheten ska godkänna utbildad person innan personen får städa självständigt, om inte annan lokal överenskommelse finns.

### 6.3. Instruktioner och utbildningsmaterial

Verksamheten ansvarar för att ta fram instruktioner, för det arbete som skall utföras. Vid större planerade ändringar ska FFSS involveras tidigt i processen. Instruktionerna kan remissas till FFSS innan fastställande.

Nya och reviderade instruktioner skall tillhandahållas FFSS minst fyra veckor innan de börjar gälla, om inte annat överenskommes i enskilt fall. Utskick sker enligt kontaktuppgifter i bilaga 1.

Större eller kritiska ändringar bör även kommuniceras muntligt av verksamheten till lokalvårdarna och ansvarig chef eller arbetsledare inför införande.

FFSS ansvarar för att personal som städar renrummen har läst och förstått nya och reviderade instruktioner innan de börjar gälla samt att detta är dokumenterat. Dokumentationen skall tillhandahållas verksamheten i original eller kopia. Ansvar följer linjeorganisation inom FFSS.

FFSS ansvarar för att ta fram utbildningsmaterial kring praktiskt utförande utifrån gällande instruktioner om det anses behövas. Verksamheten skall godkänna materialet innan det används. Verksamheten skall bistå med kunskap och input till materialet vid behov. Framtagandet sker med fördel i dialog.

Framtagandet påbörjas när överenskommelsen träder i kraft och fortgår sedan löpande, men kommer att ta tid. Regiongemensam grund tas fram först. När den är godkänd av samtliga verksamheter, påbörjas arbetet med lokala anvisningar per enhet enligt gemensam prioriterad ordning.

Verksamheten ansvarar för att ta fram utbildningsmaterial i GMP. FFSS skall bistå med kunskap och input till materialet vid behov. Framtagandet sker med fördel i dialog.

Utbildningsmaterialet ska finnas tillgängligt för alla berörda parter och ses över och godkännas vid behov.

### 6.4. Städmaterial och skyddsutrustning

Verksamheten ansvarar för beställning av rengörings- och desinfektionsmedel och städmaterial, om inte annat överenskommes lokalt.

Lokalvårdare ansvarar för att meddela när ny beställning behöver göras av material som beställs av verksamheten.

Påfyllnad av material i städsåp utförs enligt lokal överenskommelse.  
Verksamheten tillhandahåller renrumskläder och skyddsutrustning.

## 7. Övrigt

FFSS ansvarar tillsammans med verksamheten, för att även den personal som städar oklassade lokaler i anslutning till renrummen har tillräcklig kännedom om rutiner och verksamheten för att inte riskera kontamination av renrummen. Det kan till exempel röra att man måste ha inneskor, tissor eller skyddsrock i vissa delar av lokalen.

Överenskommelsen ingår som en del i SÖK (serviceöverenskommelse) med respektive sjukhusförvaltning.

Bilagor till denna överenskommelse uppdateras oberoende av huvuddokumentet enligt lokal överenskommelse med respektive enhet.

Denna överenskommelse ersätter tidigare lokala överenskommelser till exempel:

- Kvalitetsöverenskommelse mellan Regionservice Lokalvård och Radiofarmakacentralen, SU
- Kvalitetsöverenskommelse mellan Klinisk Fysiologi och Regionservice angående lokalvård i renrum på radiofarmaka-lab (hotlab), SU/Östra (Regionservice = Gammal benämning. Heter numer Intern Service)

## 8. Bilagor

- [Bilaga 1, Kontaktuppgifter FFSS](#)
- [Bilaga 2, Extemporetillverkning](#)
- [Bilaga 3, Cell och Vävnadslaboratoriet](#)
- [Bilaga 4, Stamcellslaboratoriet](#)
- [Bilaga 5, Radiofarmakacentralen, Sahlgrenska](#)
- [Bilaga 6, Beredningsenheter för radiofarmaka, Klinisk fysiologimott. barn, Östra](#)
- [Bilaga 7, Beredningsenheter för radiofarmaka, Nuklearmedicin, Uddevalla](#)
- [Bilaga 8, Beredningsenheter för radiofarmaka, Klinisk fysiologi, NÄL](#)
- [Bilaga 9, Beredningsenhet för radiofarmaka, Nuklearmedicinsk mottagning, Skas/Skövde](#)
- [Bilaga 10, Beredningsenhet för radiofarmaka, SÄS](#)
- [Bilaga 11, Beredningsenhet för radiofarmaka, Klinisk fysiologi SU/Östra vuxen](#)
- [Bilaga 12, Mall för bilaga för tillkommande enhet](#)

## 9. Godkännande / Signering

Detta är ett styrande dokument och hanteras på SOFIA STYR.

Dokumentet godkänns av verksamheterna genom godkännande av "Innehållsgranskning" samt av utföraren genom "Godkännande" av dokumentet på STYR.

Bilagor revideras och godkänns fristående från detta dokument på egen förvaltnings SOFIA-yta för respektive verksamhet. Innan godkännande ska ändringarna delges utsedd kontaktperson på FFSS enl. bilaga 1. Länk till upprättad handling av bilagan skall finnas under pkt 8 Bilagor ovan.

### Godkännare

- Fastighet, Stöd och Service: Regionområdeschef, Internservice

### Innehållsgranskare:

- Fastighet, Stöd och Service: Processledare och Tjänsteägare Rena lokaler
- Sjukvårdsapotek VGR (SAVGR), Extemporetillverkning: Regional samordnare Extemporetillverkning
- Klinisk immunologi och transfusionsmedicin: Verksamhetschef
- Beredningsenheter för radioaktiva läkemedel: Regionområdeschef Sjukvårdsapotek VGR och Hjälpmedel (i egenskap av ansvarig för sakkunniga för radiofarmaka, som förankrar överenskommelsen med ansvariga för respektive verksamhet.)
- PET-radiofarmacin på Radiofarmakacentralen: Enhetschef

## 10. Versionshistorik

Datum	Vers.	Utfärdare	Avstämt med	Förändringsorsak
2024-01-01	1.0	Regionalt GMP-nätverk och FFSS	Berörda verksamheter via regionalt GMP-nätverk (Sebed2, catba12, beslu1, ellis2, karol52, petbe3, piaan18, lisa23, sarba24) FFSS: patgi1, malul	Nytt

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Västra Götalandsregionen, Fastighet stöd och service

**Innehållsansvar:** Patrik Gidmo, (patgi1), Processledare

**Granskad av:** Sebastian Edman, (sebed2), Kvalitetskoordinator, Alessio Degl'innocenti, (alede2), Regionområdeschef, Cathrine Baastrup, (catba12), Sektionsledare

**Godkänd av:** Erik Hallberg, (eriha1), Regionområdeschef

**Dokument-ID:** SFSS12798-583748212-26

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2024-05-20

**Giltig till:** 2026-05-17